SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 154° - Numero 203

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 30 agosto 2013

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Pag.

Pag.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Kerafilmver», con conseguente modifica stampati. (13A07187)...... Pag.

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer», con conseguente modifica stampati. (13A07188).

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Buscopan», (13A07189)

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer», con conseguente modifica stampati. (13A07190).....

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Indapamide Ratiopharm», con conseguente modifi-

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Hexal», con conseguente modifica stampati. (13A07192).....

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Sandoz», con conseguente modifica stampati. (13A07193).....

Pag.

2

3

3



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac». (13A07194) Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esmocard». (13A07195)	Pag. Pag.	6	Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Proposta di riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Vitellone e/o Scottona ai cereali». (13A07153)	Pag.	7
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega». (13A07196)	Pag.	6	Provincia autonoma di Bolzano-Alto Adige Liquidazione coatta amministrativa della «Aretè società cooperativa», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore. (13A07227)	Pag.	16
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Clopinovo». (13A07198)	Pag.	6	Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova C.M.R società cooperativa» in liquidazione, in San Giorgio della Richinvelda e nomina del commissario liquidatore. (13A07226)	Pag.	17
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile sito nel Porto di Ancona. (13A07232)	Pag.	7	Ufficio territoriale del Governo di Trieste Ripristino di cognome in forma origina- ria (13A07231)	Pag.	17



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Kerafilmver», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 213/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: KERAFILMVER.

Confezioni: A.I.C. n. 034846016 - 16,7 g + 16,7 g/100 g collodio flacone da 10 ml con spatola applicatore e sei cerotti protettivi.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 31 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07187

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 215/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: CISPLATINO PFIZER.

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 032775\ 013$ - $10\ mg/10ml$ soluzione per infusione - flacone $10\ ml$

A.I.C. n. 032775 025 - 50 mg/50 ml soluzione per infusione - flacone 50 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 032775\ 037$ - $100\ mg/100ml$ soluzione per infusione - flacone $100\ ml.$

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura: nazionale.

con scadenza il 8 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto

delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07188

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale per uso umano «Buscopan»,

Estratto determinazione FV n. 216/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: BUSCOPAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 006979013 - 10 mg compresse rivestite, 20 compresse; A.I.C. n. 006979025 - 10 mg compresse rivestite, 30 compresse; A.I.C. n. 006979037 - 20 mg/ml soluzione iniettabile, 6 fiale

1 ml;

A.I.C. n. 006979049 - 10 mg supposte, 6 supposte.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.









Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottantesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07189

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 217/2013 del 29 luglio 2013

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER.

Confezioni

- A.I.C. n. 040869 012/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 024/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 036/M $\!\!$ «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 048/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 051/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 063/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 075/M $\!\!$ «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 087/M $\!\!$ $\!\!$ $\!\!$ 0500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 099/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 101/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 113/M \ll 500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 125/M $\,$ «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 137/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 25 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 149/M \ll 500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 152/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 176/M $\!\!$ «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 190/M «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 202/M $\!\!$ w500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 214/M $\!\!$ «500 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 226/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 238/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 240/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 253/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

- A.I.C. n. 040869 265/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 277/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 289/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 291/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 303/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 315/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 327/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 339/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 341/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 25 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 354/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 378/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 380/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 392/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 404/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;
- A.I.C. n. 040869 416/M «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/2241/001-002/R/001,

con scadenza il 30 novembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07190

- 2 **-**







Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Indapamide Ratiopharm», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 218/2013 del 29 luglio 2013

Medicinale: PERINDOPRIL INDAPAMIDE RATIOPHARM.

 $038614\ 018\ \text{\ensuremath{^{\circ}}}2\ mg/0.625\ mg$ compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 020\ \text{\em w}2$ mg/0.625 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 032\ \text{\em w}2\ \text{mg}/0.625\ \text{mg}$ compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 044\ \text{\em w}2\ \text{mg}/0.625\ \text{mg}$ compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 057\ \text{\ensuremath{^{\prime}}}\ 2\ mg/0.625\ mg\ compresse\ 50\ compresse\ in\ blister\ PA/AL/PVC/AL;$

 $038614\ 069\ \text{\em w}2\ \text{mg}/0.625\ \text{mg}$ compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 071\ \text{\ensuremath{^{\circ}}} 2\ \text{mg}/0.625\ \text{mg}$ compresse» $60\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

038614 083 «2 mg/0.625 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\,095$ «2 mg/0.625 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 107\ \text{\ensuremath{\text{w2}}}\ mg/0.625\ mg$ compresse» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

038614 119 «4 mg/1.25 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL:

038614 121 «4 mg/1.25 mg compresse» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 133\ \text{\em w4}\ mg/1.25\ mg$ compresse» $28\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 145\ \text{w4}\ \text{mg}/1.25\ \text{mg}$ compresse» $30\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 158\ \text{w4}\ \text{mg}/1.25\ \text{mg}$ compresse» $50\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 160\ \text{w4}\ \text{mg}/1.25\ \text{mg}$ compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 172\ \text{w4}\ mg/1.25\ mg$ compresse» $60\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 184\ \text{\em dmg}/1.25\ \text{mg}$ compresse» $90\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 196\ \text{w4}\ \text{mg}/1.25\ \text{mg}$ compresse» $100\ \text{compresse}$ in blister PA/AL/PVC/AL;

 $038614\ 208\ \text{\em w4}\ mg/1.25\ mg$ compresse» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH.

Procedura Mutuo Riconoscimento PT/H/0176/001-002/R/001.

Con scadenza il 23 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07191

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Hexal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 209/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: BISOPROLOLO HEXAL.

Confezioni:

 $038810\ 014/M$ «1,25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 026/M\ «1,25\ mg$ compresse rivestite con film» $10\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 038/M\ «1,25\ mg$ compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810~040/M~<1,25~mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 053/M\ \text{\ensuremath{\mbox{\scriptsize 4}}}\ ,25\ mg}$ compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 065/M$ «1,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 077/M$ «1,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 089/M «1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 091/M «1,25 mg compresse rivestite con film» 10×20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810~103/M «1,25 mg compresse rivestite con film» $10{\times}30$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 115/M «2,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 127/M$ «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 139/M «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 141/M «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 154/M «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 166/M$ «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 178/M$ «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 180/M$ «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 192/M «2,5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 204/M «3,75 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 216/M «3,75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 228/M\ «3,75\ mg$ compresse rivestite con film» $20\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 230/M «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;



 $038810\ 242/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{M}}}\ 3,75\ \mbox{mg}$ compresse rivestite con film» $30\ \mbox{compresse}$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 255/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize }}} 3,75\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize }}} g\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize }}} compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;$

 $038810\ 267/M\ «3,75\ mg$ compresse rivestite con film» $60\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,279/M$ «3,75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 281/M «3,75 mg compresse rivestite con film» $10{\times}30$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,293/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,305/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,317/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,329/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,331/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,343/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,356/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,368/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\,370/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 382/M$ «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810~394/M «5 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 406/M$ «7,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 418\mbox{/M}$ «7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 420/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\ 5$ mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 432/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\sc d}}}\xspace,5$ mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 444/M «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 457/M\ \text{\ensuremath{\mbox{\scriptsize 457/M}}}\ \text{\ensuremath{\mbox{\scriptsize w7,5}}}\ mg}$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 469/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize 4}}}\ 60\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 471/M\ \mbox{\ensuremath{\mbox{\sc d}}}\xspace, 5$ mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810~483/M~ \mbox{<} 7,5~mg$ compresse rivestite con film» $10{\times}30$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 495/M «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 507/M$ «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 519/M «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 521/M «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 533/M «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 545/M «10 mg compresse rivestite con film» 30 com-

presse in blister OPA-AL-PVC/AL; 038810_558/M_«10 mg compresse rivestite con film» 50 com-

 $038810\ 558/M$ «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 560/M$ «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038810\ 572/M$ «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810~584/M «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038810 596/M «10 mg compresse rivestite con film» 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

Titolare AIC: Hexal S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0597/001-006/R/001.

Con scadenza il 30 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0597/001-006/IB/008 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07192

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 208/2013 del 24 luglio 2013

Medicinale: BISOPROLOLO SANDOZ.

Confezioni:

 $038811\ 016/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 028/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film " 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 030/M$ "1,25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 042/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film" $28\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 055/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film "30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 067/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film "50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 079/M\ ``1,25\ mg$ compresse rivestite con film'' $60\ compresse$ in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 081/M "1,25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 093/M "1,25 mg compresse rivestite con film" 10×20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;







038811 105/M "1,25 mg compresse rivestite con film" 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 117/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 129/M$ "2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 131/M$ "2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 143/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 156/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 168/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 170/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 182/M$ "2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 194/M "2,5 mg compresse rivestite con film" 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 206/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 218/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 220/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 232/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 244/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 257/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 269/M$ "3,75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 271/M "3,75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 283/M "3,75 mg compresse rivestite con film" $10{\times}30$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 295/M "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 307/M "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 319/M "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 321/M "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 333/M "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 345/M "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 358/M "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 360/M "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 372/M "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 384/M "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 396/M "5 mg compresse rivestite con film" 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 408/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 410/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 422/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 434/M$ "7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 446/M$ "7,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 459/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 461/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 473/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 485/M "7,5 mg compresse rivestite con film" 10×30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 497/M "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 509/M$ "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 511/M$ "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 523/M "10 mg compresse rivestite con film" 20 com-

presse in blister OPA-AL-PVČ/AL;

 $038811\ 535/M$ "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 547/M "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 550/M$ "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811\ 562/M$ "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA-AL-PVČ/AL;

038811 574/M "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

038811 586/M "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL;

 $038811~598/M~{\rm ``10~mg}$ compresse rivestite con film'' $10{\times}30$ compresse in blister OPA-AL-PVC/AL.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/0684/001-006/R/001 con scadenza il 30 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0684/001-006/IB/021 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

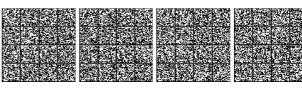
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A07193

— 5 **—**



Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac».

Estratto determinazione V&A n. 1223 del 9 luglio 2013

Specialità medicinale: BATREVAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 035619016/M - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago:

A.I.C. n. 035619028/M - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago.

Titolare A.I.C.: Abbott S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxxx/WS/046 e NL/H/0169/001/WS/061 .

Tipo di Modifica:

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata:

Sostituzione della siringa utilizzata per la somministrazione del medicinale «Batrevac»: da «BD Readyfill SCF Syringe» a «1 ml Long Syringe».

Piccole modifiche nei testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, che verranno apportate in occasione della procedura dell'annual update 2013/2014.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esmocard».

Estratto determinazione V&A 1224 del 9 luglio 2013

Specialità medicinale: ESMOCARD.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0779/001-003/II/012/G.

Tipo di Modifica:

B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione;

B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione.

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo produttore nel processo di fabbricazione del principio attivo «Esmolol hydrochloride». Riduzione del limite di specifica delle endotossine batteriche.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega».

Estratto determinazione V&A 1225 del 9 luglio 2013

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL OMEGA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0919/001/II/004.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: Aggiornamento dei limiti per «acido piroglutammico» secondo il nuovo metodo di prova.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega».

Estratto determinazione V&A n. 1226 del 9 luglio 2013

Specialità medicinale: NUTRIPLUS OMEGA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0920/001/II/004/G.

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: Aggiornamento dei limiti relative alla determinazione di acido piroglutammico, e relativa alla camera di glucosio, grado di colorazione della soluzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Clopinovo».

Estratto determinazione V&A 1227 del 9 luglio 2013

Specialità Medicinale: CLOPINOVO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Errekappa Euroterapici S.P.A.



N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1925/001/II/010

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: Aggiunta di Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co Ltd quale nuova fonte del principio attivo "clopidogrel besilate" per il quale è titolare EDMF.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albunorm».

Estratto determinazione V&A 1228 del 9 luglio 2013

Specialità Medicinale: ALBUNORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Octapharma LTD

Nº Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0480/001-002/II/012

Tipo di Modifica: B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata: Armonizzazione dei metodi di prova con Albunorm 4% e 25%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07199

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile sito nel Porto di Ancona.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 21 marzo 2013, registrato alla Corte dei conti — ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare — nel registro n. 8, foglio n. 156 in data 26 luglio 2013, l'area di complessivi m² 20.027, identificata nel N.C.T. del Comune di Ancona, al foglio di mappa 165, con le particelle 26, 34, 36, 132, 133 e 38 (come risulta dalle relative visure catastali) ed indicata con apposita colorazione in risalto nella planimetria allegata al decreto stesso, è entrata a far parte dei beni appartenenti al patrimonio disponibile dello Stato a far data dal 27 giugno 1974, avendo cessato l'uso, a quella data, la natura di demanio marittimo per il venir meno dei requisiti morfologici e funzionali di tale tipologia di beni.

13A07232

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Vitellone e/o Scottona ai cereali».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere il riconoscimento del Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia «Vitellone e/o Scottona ai Cereali» ai sensi del DM 4 marzo 2011, presentata dalla Associazione per i Sistemi di Qualità Superiore per la Zootecnia Bovina da Carne – Piazza di Spagna n. 35 – 00187 Roma, acquisito il parere della Commissione SQN, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo allegato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare – PQA III - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte della Commissione SQN, prima del riconoscimento del Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia «Vitellone e/o Scottona ai Cereali».

Allegato: Scheda 6 - disciplinare di produzione.

L'INEE GUIDA PER LA REDAZIONE DEI DISCIPLINARI DI PRODUZIONE PER I PRODOTTI ZOOTECNICI AFFERENTI AL SISTEMA DI QUALITÀ NAZIONALE ZOOTECNIA

Allegato all'istanza riconoscimento disciplinare di produzione del «Vitellone» e/o della «Scottona» «ai cereali»

(Revisione 24 giugno 2013)

Scheda 6 - Disciplinare di produzione «Vitellone e/o Scottona ai cereali»

Premessa

Il Disciplinare di produzione del vitellone ai cereali definisce un processo produttivo nell'ambito di un Sistema di qualità nazionale zootecnia (SQN) per le carni bovine contrassegnate dalla denominazione "vitellone/scottona ai cereali" in conformità alle prescrizioni del decreto ministeriale 4 marzo 2011.

Tale sistema permette di garantire un processo produttivo e un sistema di rintracciabilità delle carni lungo la filiera (da allevamento, a punti vendita) e la verifica della veridicità delle informazioni relative all'animale, alle fasi di macellazione e di lavorazione tramite le quali sono ottenute le carni.

Il presente disciplinare propone un processo produttivo per ottenere carne bovina con caratteristiche qualitative che permettono al consumatore di differenziarle al momento dell'acquisto. Dette carni assicurano livelli di tenerezza, succosità e colore che sono particolarmente richieste da una fascia di consumatori italiani, così come attestato da numerosi studi scientifici.

La specificità della carne del bovino adulto ai "cereali" è infatti data dall'utilizzo di bovini maschi e femmine appartenenti esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o relativi incroci, macellati ad un età compresa tra 12 e 22 mesi, allevati negli ultimi mesi di accrescimento e finissaggio con la tecnica tradizionale dell'allevamento protetto e alimentazione basata prevalentemente sui cereali ad elevato contenuto energetico.

Il presente disciplinare si applica durante il periodo di accrescimento-finissaggio di bovini maschi e femmine allevati per la produzione di carne, fino alla macellazione.

Include, inoltre, alcuni requisiti e specifiche riguardanti fasi di produzione ed attività svolte da altri operatori della filiera (macellazione, lavorazione delle carni ed etichettatura).

1. Definizioni e abbreviazioni



- Razza	Capo bovino iscritto al Libro genealogico o figlio di padre e madre iscritti al libro genealogico della stessa razza. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'organizzazione che detiene il libro genealogico.				
Tipo genetico	informazione che viene rilevata dalla lettura del "Documento di identificazione individuale per la specie bovina" (passaporto) rilasciato dall'Autorità competente qualora sullo stesso siano riportati i dati relativi alla razza del padre del capo (es. passaporti francesi), oppure da altro documento da cui sia verificabile la razza del padre del capo (Certificato di intervento fecondativo – CIF per i bovini con passaporto italiano). In etichetta l'informazione deve essere riportata come «tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)».				
Categoria bovino adulto	bovini di età	superiore ai 12 mesi si applica la seg	uente classificazione:		
uddito	Categoria:	Classificazione	Categoria conosciuta sul mercato		
	A	Carcasse di giovani animali maschi non castrati, di età inferiore a 22 mesi	Vitellone		
	Е	Carcasse di altri animali femmine di età inferiore ai 22 mesi	Scottona		
- Autocontrollo:	Controllo interno del singolo operatore della filiera, tramite verifiche documentali e/o verifiche ispettive delle procedure messe in atto presso i singoli operatori della filiera SQN.				
- Controllo:	Controllo esercitato ad opera di un organismo indipendente autorizzato dalla competente autorità e designato dall'Operatore o Organizzazione aderente alla filiera SQN.				
· Vigilanza:	Controllo esercitato dalla pubblica amministrazione per garantire il rispetto delle disposizioni previste dalla normativa nell'ambito degli SQN.				
Rintracciabilità:	Assicurazione del nesso tra la carcassa, il quarto, i primi tagli in osso, la carne porzionata da un lato e il singolo o gruppo di bovini dall'altro.				
Elementi di Rintracciabilità:	insieme dei sistemi di identificazione e di registrazione, da prevedere per le varie fasi della filiera delle carni bovine "SQN", applicati in modo da garantire il nesso tra l'identificazione delle carni e l'animale interessato.				
Numero auricolare:	numero identificativo dell'animale (marca auricolare ufficiale)				
Codice identificativo o codice di rintracciabilità:	Codice univoco che evidenzia il nesso tra le carni e l'animale utilizzato.(numero marca auricolare Bovino; numero progressivo di macellazione, numero lotto;)				

- 2. Tipologie e tecniche di conduzione d'allevamento
 - Le condizioni minime del processo produttivo che bisogna garantire per certificare "vitellone/scottona ai cereali" sono di seguito riassunte:
- 2.a gli animali ammessi sono maschi e femmine della specie "Bos Taurus", appartenenti esclusivamente a razze classificate da carne, a doppia attitudine e incroci fra tali razze;
 - 2.b allevamento in ambiente protetto, di tipo stallino, a stabulazione libera in box multipli;
- 2.c periodo minimo di permanenza dei bovini in allevamenti aderenti al disciplinare SQN di 5 mesi per i bovini maschi, 4 mesi per le femmine, comprendenti la fase di accrescimento e finissaggio ;
 - 2.d età alla macellazione compresa fra i 12 e 22 mesi;
 - 2.e sono esclusi, dall'SQN, i bovini sottoposti a trattamenti terapeutici con corticosteroidi, durante il periodo di applicazione del disciplinare
- 2.f negli allevamenti, aderenti all'SQN, le procedure riguardanti le tecniche di allevamento e l'alimentazione devono interessare indistintamente tutti i bovini presenti in azienda e non solo quelli destinati all'SQN. In particolare, non possono essere presenti, in una stessa struttura/stalla, animali allevati e alimentati in conformità al presente disciplinare e animali allevati e alimentati in modo convenzionale.
- 2.g nelle aziende dotate di strutture indipendenti, è possibile suddividere l'azienda medesima sulla base delle distinte procedure di allevamento (es. convenzionale / SQNZ). In quest'ultimo caso, le stalle e le relative pertinenze, nonché le attrezzature utilizzate (es. carro UNIFEED) devono essere ben delimitate e preventivamente individuate con apposita procedura che consenta di non mescolare l'alimentazione destinata all'allevamento SQNZ.

3. Tecniche di alimentazione

- 3.a L'azienda di allevamento deve predisporre e tenere aggiornati i piani di razionamento alimentare che devono tenere conto delle esigenze nutrizionali dei bovini nelle diverse fasi di sviluppo; in particolare, devono essere definite delle razioni alimentari differenziate fra la fase di accrescimento e quella di finissaggio.
 - 3.b La razione alimentare deve essere preparata secondo la tecnica dell'UNIFEED e deve avere le seguenti caratteristiche:
 - 3.b.1 razione giornaliera contenente cereali e foraggi da cereali in quantità ? 60% sulla sostanza secca;
- 3.b.2 La percentuale di fibra della razione deve essere tale da garantire un valore di NDF ? 25% della sostanza secca, oppure il 40% delle particelle della razione deve avere una dimensione superiore ai 2 mm.;
 - 3.b.3 La razione deve contenere una quota d'insilato di pianta intera di mais non superiore a 12 kg. sul tal quale nella fase di accrescimento.
- 3.b.4 negli ultimi 60 giorni la quota di amido deve essere incrementata secondo le norme di finissaggio e/o la quota d'insilato deve diminuire almeno del 25% sul massimo consentito di kg. 12.
 - 3.b.5 la razione alimentare deve essere priva di grassi animali aggiunti e costituita esclusivamente dai seguenti prodotti di origine vegetale:

cereali e derivati;

leguminose;

oleaginose;

bietole e derivati;

foraggi freschi (cereali da foraggio, erba medica, trifoglio, erba da prati naturali e artificiali);

foraggi essiccati;

insilati di piante intere (cereali e insilati d'erba);

grassi vegetali;

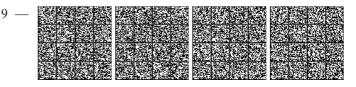
mangimi completi e complementari, costituiti dalle materie prime sopra elencate

- 3.b.6 È consentito l'uso di integratori vitaminico-minerali e di additivi autorizzati per l'alimentazione animale.
- 3.c L'azienda di allevamento deve rifornirsi di alimenti zootecnici presso fornitori in possesso delle dichiarazioni di conformità ai requisiti di qualità, composizione ed assenza di contaminazioni, ed in particolare per quanto riguarda il requisito "assenza di grassi animali". In mancanza del requisito di certificazione del prodotto da parte del mangimificio, l'organizzazione aderente al disciplinare SQN, potrà sopperire con proprie visite ed analisi semestrali.
- 3.d Gli alimenti zootecnici devono essere identificati e conservati in modo idoneo, e tenuti fisicamente separati da altri alimenti non consentiti dal presente disciplinare e destinati ad altre specie animali allevate in azienda.
- 4. La scelta degli animali
- 4.a I bovini ammessi al presente disciplinare devono appartenere esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o risultare da incroci tra razze da carne e razze a duplice attitudine.
 - 4.b La carne ammessa al circuito SQN deve provenire esclusivamente da carcasse che hanno le seguenti caratteristiche:

Categoria	A – Giovani animali maschi non castrati di età inferiore a due anni		
	E – Altri animali femmine		
Classe di conformazione	S-E-U-R		
Classe di stato d'ingrassamento	2-3		

5. Strutture e impianti

5.a - Le strutture di stabulazione devono essere costruite con materiali adeguati e secondo gli standard e le esigenze della specie allevata e devono assicurare condizioni ambientali di temperatura, circolazione dell'aria, umidità relativa dell'aria e concentrazione di gas e polveri tali da non nuocere agli animali.



- 5b Il fronte di mangiatoia non deve essere inferiore a 60 cm per capo e/o deve essere prevista l'alimentazione ad libitum.
- 5.c I bovini allevati su lettiera, devono avere a disposizione una superficie non inferiore a 4 mq/capo, come da raccomandazioni contenute nel report della Comunità Europea del 2001 sul benessere del vitellone da carne. In particolare, in tale documento, si indica uno spazio di 3mq/capo per animali di 500kg di peso vivo ± 0.5mq ogni 100kg di incremento. Questi limiti risultano consentire ai bovini l'espressione del comportamento e dei movimenti naturali, limitando lo stress e in tal modo consentendo un accrescimento regolare nel miglior stato di sanità e salute che si riflettono sulla qualità della carne al momento della macellazione e nelle fasi successive di maturazione.
- 5.d I bovini allevati su grigliato, dovranno avere a disposizione una superficie non inferiore a 3,00 mq/capo, poiché questo tipo di stabulazione, molto diffuso nel settore del bovino da carne, prevede l'eliminazione di deiezioni e residui, altrimenti accumulati sul suolo e quindi consente una libertà di movimenti e pulizia anche con un minor spazio per capo.
- 5.e È necessario disporre di un locale adibito ad infermeria6. sistema di produzione e rintracciabilità

Di seguito sono descritti, per i diversi operatori della filiera SQN, i sistemi di identificazione e di registrazione, gli elementi di rintracciabilità e la descrizione del processo produttivo su cui è basato il sistema di qualità nazionale "vitellone o scottona ai cereali".

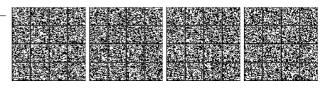
6.1 - Allevamento

L'allevatore, con la richiesta di adesione all'SQN, si impegna a rispettare gli adempimenti stabiliti dal presente disciplinare ed, in particolare, per poter certificare che il bovino è stato allevato nell'ambito dell'SQN "vitellone/scottona ai cereali", oltre a garantire le condizioni minime richiamate nei precedenti paragrafi deve rispettare i seguenti requisiti:

- 6.1.a In ciascun allevamento aderente al disciplinare SQN devono essere presenti ed essere disponibili per le fasi di controllo, le schede che riportano la razione alimentare somministrata e definiscono il periodo della fase di finissaggio.
- 6.1.b La rintracciabilità degli alimenti ad integrazione e del mangime/nucleo utilizzati dall'allevatore è rappresentata dai documenti di acquisto, dai quali è possibile verificare che l'allevatore non abbia acquistato mangime/nucleo/alimento ad integrazione da mangimifici/fornitori diversi da quelli con certificazione di prodotto, cartellini di accompagnamento mangime/nucleo dai quali sia possibile verificare la formulazione e l'assenza di grassi animali aggiunti.
- 6.1.c La rintracciabilità nel caso di alimenti autoprodotti è invece rappresentata dal documento di acquisto della semente e dalla verifica dei quantitativi prodotti.
- 6.1.d Ai fini della rintracciabilità degli animali gli elementi di registrazione sono rappresentati da: marche auricolari, passaporto, Mod. 4. Sulla base di questi tre elementi è possibile verificare l'età dell'animale, il paese di nascita e i paesi di ingrasso.
 - 6.1.e. L'allevatore, pertanto, deve:
- 6.1.e.1. mantenere aggiornato il registro di carico e scarico dei capi bovini allevati con la periodicità prevista dalla normativa vigente e controllare la presenza delle marche auricolari su tutti i soggetti;
- 6.1.e.2 verificare, in fase di consegna degli alimenti complementari, la documentazione di trasporto e accessoria richiesta e la relativa corrispondenza con il prodotto in entrata;
- 6.1.e.3 rifiutare la consegna di mangimi e nuclei che non provengono da mangimifici/fornitori privi di certificazioni di prodotto attestanti l'assenza di grassi animali aggiunti;
- 6.1.e.4 detenere e mantenere aggiornato, con frequenza mensile, il registro di carico e scarico alimenti;

— 10 -

- 6.1.f I capi bovini, per poter essere conformi al disciplinare, devono essere allevati alle condizioni sopra riportate e devono essere avviati alla macellazione ad un'età compresa tra i 12 e i 22 mesi di vita.
- 6.1.g L'allevatore, al momento della cessione per la macellazione del bovino, deve:
- 6.1.g.1 inviare al macello con il documento accompagnatorio come previsto dal DPR 30 aprile 1996 n. 317 e successivi aggiornamenti, il passaporto dell'animale e, per poter garantire la veridicità dell'informazione razza o tipo genetico, il certificato di intervento fecondativo (CIF) per i bovini nati in Italia o documentazione equivalente per i bovini nati all'estero:
 - 6.1.g.2 aggiornare il registro d'anagrafe del bestiame.
- 6.1.g.3 rilasciare un "certificato di avviamento alla macellazione" (allegato 1) che attesta, per ciascun soggetto, il possesso del requisiti di allevamento fissati dal disciplinare SQN. Detto "certificato" deve essere rilasciato in forma cartacea o informatica. In ogni caso, i certificati devono essere numerati progressivamente e copia degli stessi devono essere conservati in allevamento.
- 6.1.h L'allevatore, per verificare la "razza" o "tipo genetico" ammessa all'SQN e per garantire la veridicità della stessa informazione, qualora si intende riportarla in etichetta, adotta la seguente procedura:
- 6.1.h.1 Razza: l'allevatore deve acquisire un documento rilasciato da un Ente preposto ufficialmente riconosciuto, che ne attesti l'iscrizione al libro genealogico o che sia figlio di genitori entrambi iscritti al libro. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'Ente che detiene il libro genealogico. Per i bovini di origine francese, l'informazione "Razza" è utilizzabile solo se al momento dell'avvio del bovino allo stabilimento di macellazione, l'allevatore consegna, oltre al passaporto e tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente, anche il "Certificat de filiation genetique etabili par l'etat civil bovin (ECB)" dal quale si evince, tra l'altro, la matricola e la razza del padre e della madre.
- 6.h.1.2 Tipo genetico: per i bovini nati in Italia, l'informazione viene rilevata dal Certificato di Intervento Fecondativo CIF sul quale è riportata la razza del padre. Per i bovini nati all'estero è necessario acquisire idonea documentazione dalla quale è possibile risalire alla razza del padre del bovino interessato. In particolare, per i bovini di origine francese, poiché il passaporto riporta, tra l'altro, il numero di identificazione e in forma codificata la razza del padre è possibile indicare "Tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)". Per i bovini con passaporto francese, inoltre, è possibile procedere come segue:
- 6.h.1.2. a Caso A i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono gli stessi: l'informazione può essere espressa come: "Tipo genetico: (indicazione della razza del padre). Detta possibilità è estesa anche a bovini con passaporto italiano qualora si accerti dal passaporto o dalla BDN che anche la madre è ascrivibile alla medesima razza del padre;
- 6.h.1.2.b Caso B i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono diversi: l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre). Qualora lo spazio a disposizioni in etichetta per tale informazione non sia sufficiente, l'informazione può essere riportata in uno dei seguenti modi:
 - 6.h.1.2.b.1 tipo genetico: inc. di (seguito dalla razza del padre);
 - 6.h.1.2.b.2 "incrocio di (seguito dalla razza del padre)";
 - 6.h.1.2.b.3 "incrocio (seguito dalla razza del padre)".
- 6.h.1.2.c Caso C i codici razziali del padre e della madre sono diversi ed il passaporto riporta nel campo "Type racial" l'indicazione "Croisè": anche in questo caso l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre).
- 6.1.i L'allevatore deve allegare la suddetta documentazione al "certificato di avviamento alla macellazione".



- 6.1.l. L'azienda di allevamento deve applicare un manuale di buone pratiche di allevamento che comprenda almeno i seguenti aspetti:
 - 6.1.1.1 anagrafe e rintracciabilità degli animali;
 - 6.1.1.2 gestione degli approvvigionamenti e alimentazione;
 - 6.1.1.3 gestione sanitaria dell'azienda;
 - 6.1.1.4 benessere animale;
 - 6.1.1.5 gestione effluenti zootecnici;
 - 6.1.1.6 pulizia, disinfezione, disinfestazione e derattizzazione;
 - 6.1.1.7 formazione del personale.
- 6.1.m Le registrazioni previste dal presente disciplinare possono essere gestite in forma elettronica e/o cartacea.
- 6.1.n La documentazione attestante quanto sopra viene archiviata e conservata dall'operatore organizzazione, per almeno 2 anni e deve essere a disposizione per le verifiche di controllo (autocontrollo e controllo esercitato dall'Organismo Indipendente).
 - 6.2 Stabilimento di macellazione.
- 6.2.a Al momento del ricevimento dei bovini, lo stabilimento di macellazione, deve verificare l'appartenenza del bovino al circuito del SQN, deve acquisire il "certificato di avviamento alla macellazione" del bovino rilasciato dall'allevatore.
- 6.2.b Nel caso di organizzazioni aderenti al disciplinare SQN la verifica della veridicità dell'informazione "razza" o "tipo genetico" può essere effettuata, direttamente dallo stabilimento di macellazione, qualora si intenda riportare in etichetta detta informazione.
- 6.2.c Detta documentazione deve essere conservata dallo Stabilimento di macellazione per 2 anni e deve essere messa a disposizione per presa visione dei tecnici incaricati all'autocontrollo o del controllo da parte dell'organismo Indipendente.
- 6.2.d L'incaricato dello stabilimento di macellazione, in fase di pre-macellazione, confronta l'auricolare del bovino, il documento di trasporto, il passaporto; dopo il riscontro, i bovini in regola vengono avviati alla macellazione. In corrispondenza dello specifico auricolare, annota, su idoneo documento (modello 4, registro informatico, ecc.) l'ordine di ingresso in catena di macellazione per il fondamentale abbinamento con il numero progressivo di macellazione assegnato alla carcassa.
- 6.2.e L'ordine di ingresso dei bovini in catena viene inserito nel supporto informatico della struttura di macellazione. Segue la macellazione dei bovini e l'arrivo sequenziale delle carcasse che, individualmente, vengono pesate, classificate e, in maniera automatica e progressiva, numerate e collegate con l'auricolare del bovino di provenienza.
- 6.2.f Solo per la carcasse classificate appartenenti alle categoria "A" ed "E" e non ricadenti nelle classifiche commerciali (SEUROP) della categoria O P e negli stati di ingrassamento della carcassa 1 4 5, è possibile stampare ed apporre sulle carcasse l'etichetta di macellazione che attesta l'appartenenza della carne all'SQN "vitellone o scottona ai cereali" ed è possibile riportare le sole informazioni così come previsto al successivo paragrafo 7. Le etichette di macellazione devono riportare, inoltre, un codice a barre del tipo di seguito specificato. Sono apposte su ciascuna mezzena tre etichette (una per ciascun sesto). Successivamente la carcassa è divisa in due mezzene.
- 6.2.g Le mezzene prima del taglio sono già identificate tramite le apposite etichette di macellazione posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.
- 6.2.h Le informazioni riportate in etichetta sono desunte dal passaporto del bovino o, quando possibile, dalla banca dati dell'anagrafe dei bovini (BDN) e dal "certificato di avviamento alla macellazione".
- 6.2.i Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di macellazione da apporre sulle mezzene e l'archivio delle informazioni.
- 6.2.1 Le informazioni stampate nell'etichetta di macellazione sono ricavate dalla documentazione innanzi richiamata e caricate, al

- momento della macellazione, nella banca dati informatica dello stabilimento di macellazione. Il programma informatico utilizzato per gestire la banca dati, è in grado di segnalare o bloccare la stampa delle etichette qualora non siano rispettate le condizioni e i requisiti minimi previsti dal presente disciplinare.
- 6.2.m Lo stabilimento di macellazione deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni capo macellato, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni (mezzene, quarti, ecc.) sono registrate nella banca dati a cura dello stabilimento di macellazione. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata.
- 6.2.n Lo stabilimento di macellazione deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati degli animali nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.
- 6.2.o Al momento della spedizione della carne (mezzene, quarti o sesti), lo stabilimento di macellazione, deve rilasciare un "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" che attesta, per ciascun "porzione di carne venduta", il possesso dei requisiti di carne appartenente al suddetto SQN. Detto certificato deve essere rilasciato in forma cartacea o informatica. In ogni caso, i certificati devono essere numerati progressivamente e copia degli stessi devono essere conservati presso lo stabilimento di macellazione.
- 6.2.p Il certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali", al fine di garantire un regolare ed efficiente flusso di informazioni tra i soggetti coinvolti deve necessariamente essere dotato di codice a barre (tipo European Article Number EAN 128, QR Quick Read code, oppure analogo codice facilmente disponibile sul mercato generalmente destinate ad essere lette tramite semplici lettori informati) impiegati per memorizzare informazioni riportate in etichetta e sul certificato SQN.
- 6.2.q L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso lo stabilimento di macellazione per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).
 - 6.3 Laboratorio di Sezionamento / Porzionatura
- 6.3.a Il laboratorio di sezionamento e/o porzionatura, aderente al disciplinare SQN, che intende sezionare e/o porzionare carni bovine dell'SQN "vitellone o scottona ai cereali" deve garantire l'identificazione di tutti i prodotti, mantenere la rintracciabilità delle carni attraverso idoneo sistema informatico e apporre su tutti i prodotti finiti adeguata etichetta conforme al presente disciplinare.
- 6.3.b Le mezzene o i quarti o i sesti ottenuti dalle precedenti operazioni presso gli stabilimenti di macellazione aderenti all'SQN "vitellone o scottona ai cereali" possono essere sottoposte alle operazioni di sezionamento in una struttura contigua a dove si svolgono le operazioni di abbattimento e macellazione o in laboratori di sezionamento non contigui al macello.
- 6.3.c Le mezzene al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione, posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.
- 6.3.d Il laboratorio di sezionamento, al momento dell'adesione all'SQN, comunica all'organismo di controllo designato, le modalità di identificazione, rintracciabilità e controllo dei bilanci di massa (es lavorazione in modalità tutto pieno tutto vuoto nel reparto sezionamento o uso di flussi separati da idonei segnalatori di cambio di lavorazione) da essi adottate durante le operazioni di sezionamento per garantire la non commistione con carni estranee al presente disciplinare. L'organismo di controllo deve approvare le modalità proposte dal laboratorio di sezionamento / porzionatura prima di accettare l'incarico. Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea, per le operazioni di controllo e vigilanza.



- 6.3.e Le modalità di acquisizione dei dati da parte del laboratorio di sezionamento sono di tipo informatizzato leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione o in caso di illeggibilità dal "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" previa verifica della corrispondenza con il codice di rintracciabilità. È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di identificazione e tracciabilità del sezionamento solo in caso di impossibilità ad acquisire i dati informaticamente, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.
- 6.3.f Le mezzene, destinate ad essere commercializzate con la dizione "vitellone o scottona ai cereali". vengono tagliate in funzione dell'ordine ricevuto dal cliente. Per ogni taglio anatomico ottenuto, al momento della pesatura l'operatore tramite lettore ottico collegato a sistema informatico provvede ad acquisire il codice presente sull'etichetta di macellazione o digitando il codice di rintracciabilità sulla bilancia pesa etichettatrice, relativa alla carne in questione, ricavando i dati identificativi all'animale, caricati, al momento dell'arrivo della merce, nella banca dati informatica del laboratorio di sezionamento. Al termine dale operazione vengono stampate le etichette di sezionamento da apporre su ogni taglio anatomico destinato ad essere commercializzato. L'etichetta di sezionamento riporta le informazioni indicate nel paragrafo 6 del presente disciplinare e riporta un codice a barre del tipo precedentemente descritto.
- 6.3.g Ulteriori lavorazioni a partire dai tagli anatomici fino ai porzionati (preconfezionati) devono garantire la rintracciabilità e le procedure per evitare la commistione delle carni come sopra descritto.
- 6.3.h Qualora il laboratorio di sezionamento, prevede la costituzione di lotti di lavorazione, gli stessi devono essere costituiti da carne etichettata nell'ambito del disciplinare SQN "vitellone / scottona ai cereali". Il laboratorio di sezionamento, per la costituzione del lotto di lavorazione legge, con apposito lettore, i codici a barre o QR Code sulle etichette apposte sulla carne e, solo, quelle rientranti nel suddetto SQN, con le stesse informazioni obbligatorie e, se del caso, con le stesse informazioni facoltative previste al successivo paragrafo 7, potranno far parte del costituendo lotto di lavorazione. Il sistema informatico verifica disomogeneità del lotto.
- 6.3.i Il laboratorio di sezionamento, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato deve:
- 6.3.i.1 inserire i dati relativi alle carni SQN nella banca dati ed eventualmente rietichettare nel caso l'etichetta originale non riporti un codice a barre leggibile o QR Code dal sistema del laboratorio di sezionamento medesimo;
- 6.3.i.2 disossare / porzionare singole lavorazioni o lotti omogenei di prodotto impedendo la commistione con altre carni presenti nel laboratorio di sezionamento:
- 6.3.i.3 stampare automaticamente le etichette per i tagli ottenuti delle singole lavorazioni o lotti di lavorazione;
- 6.3.i.4 apporre l'etichetta sui prodotti disossati / porzionati conforme alle specifiche del presente disciplinare.
- 6.3.1 Al momento della spedizione della carne (grossi tagli disossati, tagli anatomici, porzionati, ecc.), il laboratorio di sezionamento, deve rilasciare un "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" che attesta, per ciascuna porzione di carne fornita, l'appartenenza della stessa al suddetto SQN. Detto certificato deve essere rilasciato secondo le stesse modalità previste per lo stabilimento di macellazione.
- 6.3.m Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di sezionamento / porzionatura da apporre sulle carni o confezioni e l'archivio delle informazioni.
- 6.3.n Il Laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati a cura del laboratorio di sezionamento/ porzionatura. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata (bilancio di massa).

- 6.3.o Il laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire la formazione del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.
- 6.3.p L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il laboratorio di sezionamento per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.4- Punti vendita

6.4.a - Il punto vendita (pdv) comunica preventivamente all'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN, le modalità di identificazione, rintracciabilità, stoccaggio, lavorazione, messa in vendita delle carni e controllo dei bilanci di massa (es. stoccaggio in cella frigo in aree dedicate ed identificate, lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto nel reparto lavorazione o uso di flussi separati da idonei segnalatori di lavorazioni, bancone di vendita con zone dedicate rispetto ad altre carni presenti nel punto vendita), in modo tale da garantire che durante le operazioni presso il punto vendita sia evitata la commistione con carni estranee al presente disciplinare. La gestione cartaceo/manuale della tracciabilità da parte dei punti vendita è consentita solo nella tipologia "dettaglio tradizionale". L'organismo di controllo deve approvare le modalità manuali o informatizzate proposte dal punto vendita e verificare che il sistema cartaceo/manuale impatti su una percentuale minima di prodotto, prima di accettare l'incarico.

Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea o su supporto informatico, per le operazioni di controllo e vigilanza.

- 6.4.b Le modalità di acquisizione dei dati da parte del pdv sono di tipo informatizzato leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione / sezionamento o in caso di illeggibilità delle stesse, dal "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali". È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di identificazione e tracciabilità del pdv solo in caso di mancanza del sistema informatico, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.
- 6.4.c Le mezzene o gli altri tagli di carni certificate forniti ai pdv, al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione o di sezionamento.
- 6.4.d Il sistema informatico, se presente, deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette presso i pdv da apporre in prossimità delle carni poste in vendita o sulle confezioni per i prodotti pre-incartati e l'archivio delle informazioni.
- 6.4.e Il pdv deve garantire, manualmente o con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionatura, con lo scarico delle carni da esso ottenute e vendute al consumatore finale. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati o supporto cartaceo a cura del pdv.
- 6.4.f Il pdv deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nel supporto cartaceo o nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.
- 6.4.g L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il pdv per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).
- 6.4.h Il pdv, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato, deve controllare, all'arrivo della merce la correttezza dell'identificazione e, in particolare:
- 6.4.h.1 Ogni singolo taglio deve riportare l'etichetta prevista dal presente disciplinare. Inoltre la merce viene accompagnata da DDT e dal certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali";



- 6.4.h.2 Scarica su supporto cartaceo e/o sistema informatico i dati di rintracciabilità, leggendo il codice a barre o QR Code apposto sull'etichetta: questo permette di registrare il carico all'arrivo e tramite le pesate dei diversi tagli prodotti si ottiene lo scarico della merce.
- 6.4.h.3 In cella e sul banco vendita mantiene fisicamente separate dal resto delle carni bovine le carni identificate nell'ambito dell'SQN: "vitellone o scottona ai cereali" (es. parte della cella banco vendita dedicata ed identificata con apposita etichetta).
- 6.4.h.4 In caso di lavorazione, utilizza il sistema tutto pieno tutto vuoto lavorando in tempi dedicati solo le carni certificata SQN: "vitellone o scottona ai cereali".
- 6.4.h.5 Dispone la merce separandola per singolo lotto e apponendo un cartellino identificativo riportante il numero di lotto che correla i diversi tagli al certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" esposto al consumatore.
- 6.4.h.6 Qualora i prodotti vengano preincartati e venduti al libero servizio, la merce prelevata dalla cella viene lavorata così come indicato al precedente par. 6.4.a, e al momento della pesatura l'addetto richiama il codice di rintracciabilità e automaticamente stampa l'etichetta da apporre sul preincarto riportante i dati previsti dal presente disciplinare (non sono costituiti nuovi lotti presso il punto vendita).

Nel caso in cui il pdv ha necessità di costituire lotti di lavorazione deve adottare le stesse procedure descritte per gli stabilenti di sezionamento / porzionatura così come indicato al precedente par. 6.3.

6.4.i. - Merce in arrivo

Le carni in arrivo sono identificate con le etichette previste dal presente disciplinare ed accompagnate dal certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

6.4.1 - Stoccaggio

Durante lo stoccaggio la merce mantiene l'etichetta originale se non ancora sezionata, dopo il sezionamento viene identificata con un etichetta o un cartellino riportante il codice di rintracciabilità che correla i diversi tagli al certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" consegnato dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionamento.

6.4.m - Banco vendita assistita

Nel banco vendita la merce viene identificata con un etichetta o dei cartellini, riportanti il codice di rintracciabilità, che consentono di collegare il taglio all'etichetta apposta in prossimità della carne. Detta etichetta può essere anche il certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

6.4.n - Banco vendita libero servizio

Nel banco vendita libero servizio la merce viene già esposta preincartata ed etichettata con tutte le informazioni previste dal presente disciplinare. L'etichetta viene emessa in fase di pesatura del prodotto richiamando il relativo codice di rintracciabilità.

6.4.o - Il punto vendita (pdv) che commercializza esclusivamente preconfezionati, prodotti presso i laboratori di porzionamento, non ha l'obbligo di adesione al presente disciplinare, qualora i preconfezioni medesimi siano destinati direttamente al consumatore finale senza ulteriore manipolazione.

7. Etichettatura del prodotto

Le carni in mezzena o sezionate commercializzate nell'ambito del presente disciplinare SQN: "vitellone o scottona ai cereali" sono identificate da etichette secondo il seguente elenco:

- 7.a Informazioni obbligatorie (Regolamento CE n. 1760/2000 titolo II):
- 7.a.1 Codice identificativo o codice di rintracciabilità (numero progressivo macellazione, ecc.) tale da garantire il nesso tra le carni e l'animale o il gruppo di animali di provenienza;
 - 7.a.2 Paese di nascita;
 - 7.a.3 Paesi in cui ha avuto luogo l'ingrasso;

- 7.a.4 Il numero di approvazione dello stabilimento di macellazione presso il quale è stato macellato il bovino e il Paese in cui è situato tale stabilimento; l'indicazione reca le parole "Macellato in (nome del Paese) (numero di approvazione)".
- 7.a.5 Il numero di approvazione del laboratorio di sezionamento presso il quale è stato sezionata la carne e il Paese in cui è situato lo stabilimento; l'indicazione reca le parole "Sezionato in (nome del Paese) (numero di approvazione)".

L'etichetta, inoltre, riporta la seguente denominazione:

7.b - "SQN: "Vitellone ai cereali".

0

7.c - "SQN: scottona ai cereali"

- 7.d e il marchio collettivo unico identificativo dell'SQN di cui all'art.12 del D.M. 4 marzo 2011.
- 7.e L'etichetta, inoltre, può riportare le seguenti informazioni facoltative:
 - 7.e.1 razza o tipo genetico dell'animale;
 - 7.e.2 bovino alimentato senza grassi animali aggiunti;
 - 7.e.3 età dell'animale:
 - 7.e.4 sesso dell'animale.
- 7.f nonché quanto ammesso e previsto all'art.10 del D.M. 4 marzo 2011.
- 7.g L'etichetta, infine, deve riportare le altre informazioni previste dalla normativa vigente in materia di etichettatura dei prodotti alimentari.
- 7.h È vietato l'uso di indicazioni o segni che ingenerino confusione con le denominazioni previste ai sensi del Regolamento (CE) n. 509/2006 e n. 510/2006.
- 8. Autocontrollo da parte dell'operatore / organizzazione SQN
- 8.a L'Operatore o Organizzazione aderente all'SQN, direttamente o tramite Ispettori esterni, da questa incaricati, svolge attività di autocontrollo in tutte le fasi della filiera produttiva della carne bovina certificata SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

Tale attività è attuata attraverso periodiche verifiche documentali e/o verifiche ispettive svolte presso le strutture degli operatori ed è finalizzata a valutare la conformità delle procedure adottate dal singolo operatore di filiera alle prescrizioni del presente disciplinare.

Le attività di autocontrollo devono essere eseguite secondo un piano di autocontrollo che deve riportare il responsabile del controllo, i punti critici, la frequenza del controllo, il trattamento delle non conformità rilevate e le azioni correttive.

Detti piano di autocontrollo, redatto dall'operatore o dall'organizzazione aderente all'SQN deve essere dichiarato adeguato dall'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN.

Detto piano di autocontrollo deve essere disponibile in forma cartacea presso ciascun operatore aderente per le verifiche di controllo e vigilanza.

- 8.b Al termine della visita di controllo si procede a redigere un verbale dove sono riportate, oltre ai dati dell'operatore oggetto di verifica, l'esito della verifica stessa ed eventuali osservazioni.
- 9. Comunicazione dati
- 9.a Ciascun organismo di controllo designato, nell'ambito del presente SQN, assicura su base informatica e mette a disposizione delle autorità competenti le seguenti informazioni:
- 9.a.1 L'elenco degli allevamenti aderenti con rispettivo codice univoco di identificazione;
- 9.a.2 L'elenco dei macelli/sezionamenti con rispettivo codice univoco di identificazione;
 - 9.a.3 L'elenco dei punti di vendita aderenti;
- 10. Allegati

— 13 —

- 10.a Allegato 1 "certificato di avviamento alla macellazione";
- 10.b Allegato 2 "piano di autocontrollo"



DM n.4337 del 04/03/2011 ALLEGATO 1

Disciplinare Vitellone e/o Scottona ai Cereali

Mod. Avviamento Macellazione Edizione n° 1-02/08/2013

Revisioni: BOZZA

Certificato di avviamento alla macellazione

Il titolare/responsabile dell'azi	ienda di allevam	ento di bovini da carne:	
	deno	minazione	
con insediamento produttivo si	to in		
Via	n°	Comune	
codice stalla			
dichiara che i capi avviati al n	nacello:		
		codice univoco	
Cereali"		isti dal disciplinare SQN "Vitel	
Lista marche auricolari			
In alternativa: Viene allegata una lista timbrata e firmata in tutte le pa		olari composta da n. pagine	()
Data e luogo		(timbro e j	firma)

Il presente modulo accompagna il modello 04 ai sensi del DPR 30/4/1996 n. 317, di trasferimento dei bovini dall'azienda di allevamento allo stabilimento di macellazione sopra indicati.

DM n.4337 del 04/03/2011	Disciplinare	Mod. Piano di Autocontrollo Edizione n° 1 – 02/08/2013
ALLEGATO 2	Vitellone e/o Scottona ai Cereali	Revisioni: BOZZA

PIANO DI AUTOCONTROLLO

PIANO DI AUTOCONTROLLO (Bozza sintetica, non corretta, da verificare con Organismo terzo)

Requisito	Frequenza	Tipo di controllo
Allevamento in ambiente protetto, di tipo stallino, a stabulazione libera in box multipli.	Annuale	Visivo
Età alla macellazione compresa fra i 12 e 22 mesi	Annuale	Da passaporto
3) Periodo allevamento minimo 5 mesi il Vitellone, 4 mesi la Scottona	Annuale	Da passaporto/registro di stalla
 La razione giornaliera deve contenente cereali e foraggi da cereali in quantità ≥ 60% sulla s.s. 	Annuale	Da piano di razionamento
5) La percentuale di fibra della razione deve essere tale da garantire un valore di NDF ≥ 25% della sostanza secca oppure il 40% delle particelle della razione deve avere una dimensione > ai 2mm.	Annuale	Controllo analitico a campione: determinazione NDF oppure misurazione lunghezza particelle
6) Le razioni alimentari vengono preparate con la tecnica dello "Unifeed" o "piatto unico".	Annuale	Visivo/da piano di razionamento
7) Fronte mangiatoia di almeno 60 cm per capo e/o alimentazione ad libitum	Annuale	Verifica planimetria allevamento e conta dei capi nei box o visivo
8) Quantità massima ammessa di insilato di pianta intera di mais pari a 12 kg sulla razione tal quale nella fase di accrescimento	Annuale	Da piano di razionamento
9) In fase di finissaggio la quota di amido deve aumentare e/o la quantità d'insilato deve diminuire del 25% sul massimo consentito di kg. 12.	Annuale	Da piano di razionamento
10) Utilizzo esclusivo alimenti contenuti in lista positiva.	Annuale	Da piano di razionamento

Requisito	Frequenza	Tipo di controllo
11) Assenza grassi di origine animale	Annuale	Controllo analitico
12) Tipi genetici ammessi (razze da carne, doppia attitudine o loro incroci).	Annuale	Da passaporto/registro di stalla
13) Spazio minimo a disposizione per capo: Lettiera 4,00 mq; Grigliato 3,00 mq.	Annuale	Verifica planimetria allevamento e conta dei capi nei box
14) Esclusione ormoni corticosteroidi	A campione Annuale	Prelievo sangue a campione
15) Presenza locale infermeria	Annuale	Visivo
16) Esclusione classifiche commerciali O, P e stati d'ingrassamento 1, 4, 5	Annuale	Documentale
17) Presenza e aggiornamento registro tracciabilità alimenti	Annuale	Visivo
18) Presenza e aggiornamento piano di razionamento	Annuale	Visivo
19) Conservazione documentazione alimentazione	Annuale	Visivo
20) Presenza manuale buone pratiche di allevamento	Annuale	Visivo

13A07153

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO-ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Aretè società cooperativa», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

L'ASSESSORE

ALL'INNOVAZIONE, INFORMATICA, LAVORO, COOPERATIVE E FINANZE

(Omissis);

Decreta:

- 1) di disporre, (Omissis), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa "Aretè soc. coop." (C.F. 02720460217), con sede a Bolzano, via E. Ferrari 5, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-terdecies del Codice Civile ed agli articoli 194 e seguenti del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;
 - 2) di nominare quale commissario liquidatore il dott. Alessandro Lussi, con ufficio a Bolzano, via Duca d'Aosta, 51;
 - 3) di non disporre la nomina del comitato di sorveglianza;
 - 4) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso l'autorità giudiziaria competente dalla data di pubblicazione;
 - 5) il presente decreto viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica nonché nel Bollettino ufficiale delle Regione.

Bolzano, 9 agosto 2013

L'Assessore all'innovazione, informatica, lavoro, cooperative e finanze
Bizzo

13A07227



REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova C.M.R. - società cooperativa» in liquidazione, in San Giorgio della Richinvelda e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1379 dd. 1° agosto 2013 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa "Nuova C.M.R. - Società cooperativa" in liquidazione, con sede in San Giorgio della Richinvelda, C.F. 01074800937, costituita il 28 novembre 1986 per rogito notaio dott. Severino Pirozzi di Pordenone ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Renato Cinelli, con studio in Pordenone, via Vallona n. 66.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistono i presupposti di legge.

13A07226

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino di cognome in forma originaria

Su domanda del sig. Federico Bensi, intesa ad ottenere il ripristino del cognome nella forma originaria di «Bencich», è stato revocato, ai sensi della legge n. 114/1991, con decreto prefettizio n. 1.13/2-0029911 di data 12 agosto 2013, limitatamente agli effetti prodotti nei suoi confronti, il decreto emesso in data 17 settembre 1932, n. 11419/3135-29 del Prefetto di Trieste, con il quale il cognome del sig. Martino Bencich (e non Bencic), nato il 9 novembre 1980 a Trieste, era stato ridotto nella forma italiana di «Bensi», con estensione alla moglie Giulia Benko ed ai figli Paolo, Bruno e Marino.

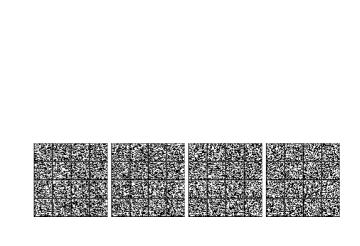
Per l'effetto, il cognome del sig. Federico Bensi, nipote di Marino, nato il 10 aprile 1986 a Trieste, ivi residente in via di Romagna n. 55 è ripristinato nella forma originaria di «Bencich», come posseduto dalla famiglia prima dell'emanazione del sopracitato decreto.

13A07231

Marco Mancinetti, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2013-GU1-203) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

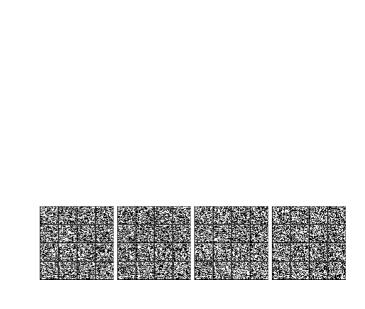
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Direzione Marketing e Vendite Via Salaria, 1027 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione edi fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	<u>AMENTO</u>
I I I I I I	(di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00
N.B.:	L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
	CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO			
	Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)		€	56,00
	PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (Oltre le spese di spedizione)			
	Prezzi di vendita: serie generale serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico € 6,00			
I.V.A. 4	% a carico dell'Editore			

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 128,06) (di cui spese di spedizione € 73,81)* - annuale 300,00 - semestrale € 165,00

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,73)* (di cui spese di spedizione € 20,77)*

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

190,00 Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% Volume separato (oltre le spese di spedizione) 180,50 18.00

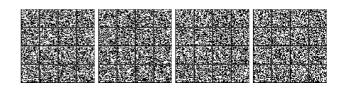
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



CANONE DI ABBONAMENTO

- annuale

- semestrale

86.00

55,00





€ 1,00